

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 09-257803

(43)Date of publication of application : 03.10.1997

(51)Int.Cl.

G01N 35/00

(21)Application number : 08-072371

(71)Applicant : HITACHI LTD

(22)Date of filing : 27.03.1996

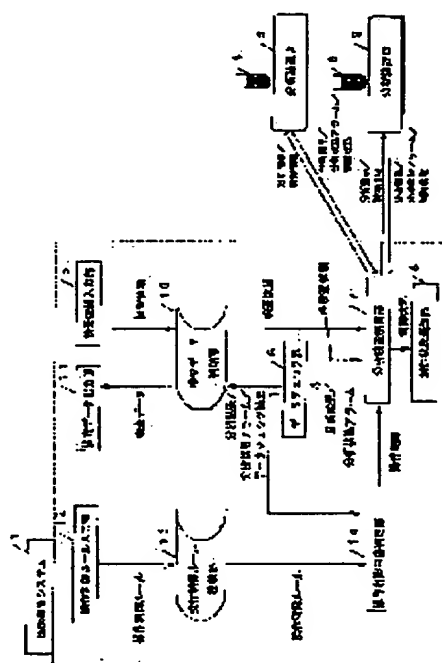
(72)Inventor : IIIZUMI NORIKO
MATSUOKA YOSHIO
YOSHIMURA TATSUYA

(54) METHOD AND APPARATUS FOR OPERATION AND CONTROL OF ANALYZER IN CLINICAL INSPECTION SYSTEM

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a method and an apparatus, for the operation and control of an analyzer in a clinical inspection system, in which the operation and control in an abnormality can be set by a user and in which the set operation and control can be performed in real time.

SOLUTION: An operation and control rule input part 12 is installed in such a way that the relationship between a condition under which the operation and control of analyzers 2, 3 is required in advance and the operation and control content of the analyzers when the condition is satisfied is input. An operation and control rule storage part 13 which stores it is installed. An operation and control content judgment part 14 is installed in such a way that the operation and control content of the analyzers 2, 3 is judged on the basis of an operation and control rule. The operation and control rule is applied to an analytical result which is input sequentially from the analyzers 2, 3, the required operation and control content is judged, and the operation and control of the analyzers is performed in real time.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

30.08.1999

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

3262256

[Date of registration]

21.12.2001

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

图 1

【特許請求の範囲】

【請求項1】分析装置に対して分析の指示を行い、前記分析装置はその指示にもとづく分析を実行し、それによって得られた分析結果を管理する臨床検査システムにおいて、前記分析装置の異常に関連した操作制御の内容とその操作制御が必要となる条件との関係を表す操作制御ルールを入力部から入力して格納部に格納し、前記分析装置からその分析装置が前記条件を満たしているかどうかの判断を行うための情報を引き出し、その情報にもとづいて前記分析装置が前記格納されている条件を満足しているかどうかを判断し、その結果としてその満足している条件に対応する操作制御をリアルタイムで実行することを特徴とする臨床検査システムにおける分析装置の操作制御方法。

【請求項2】前記情報は前記分析結果及び前記分析の状態に関するものであることを特徴とする請求項1に記載された臨床検査システムにおける分析装置の操作制御方法。

【請求項3】前記条件は「同一の分析装置における同一項目の分析結果が一定回数連続して異常値であった場合」であることを特徴とする請求項1に記載された臨床検査システムにおける分析装置の操作制御方法。

【請求項4】前記条件は「複数の分析装置における同一項目の管理試料の分析結果のばらつきが許容範囲を超えた場合」であることを特徴とする請求項1に記載された臨床検査システムにおける分析装置の操作制御方法。

【請求項5】分析装置に対して分析の指示を行い、前記分析装置はその指令にもとづく分析を実行し、それによって得られた分析結果を管理する臨床検査システムにおいて、前記分析装置の異常に関連した操作性制御の内容とその操作制御が必要となる条件との関係を表す操作制御ルールを入力する入力部と、その入力された操作制御ルールを格納する格納部と、前記分析装置からその分析装置が前記条件を満たしているかどうかの判断を行うための情報を引き出し、その情報にもとづいて前記分析装置が前記格納されている条件を満足しているかどうかを判断する判定部とを有し、その判断結果としてその満足している条件に対応する操作制御をリアルタイムで実行するように構成したことを特徴とする臨床検査システムにおける分析装置の操作制御装置。

【請求項6】前記情報は前記分析結果及び前記分析の状態に関するものであることを特徴とする請求項5に記載された臨床検査システムにおける分析装置の操作制御装置。

【請求項7】前記条件は「同一の分析装置における同一項目の分析結果が一定回数連続して異常値であった場合」であることを特徴とする請求項5に記載された臨床検査システムにおける分析装置の操作制御装置。

【請求項8】前記条件は「複数の分析装置における同一項目の管理試料の分析結果のばらつきが許容範囲を超

えた場合」であることを特徴とする請求項5に記載された臨床検査システムにおける分析装置の操作制御装置。

【発明の詳細な説明】**【0001】**

【発明の属する技術分野】本発明は臨床検査システムにおける分析装置の処理方法及び装置、特に分析装置の異常に対する操作制御について改善が施された臨床検査システムにおける分析装置の操作制御方法及び装置に関する。

【0002】

【従来の技術】臨床検査において、その検査データは常に一定の正確さと精密さを保持しなければならない。そのため、臨床検査システムでは、管理試料や患者試料を用い、分析装置の分析変動を定量的に把握する精度管理を行なっている。臨床検査システムでは、通常、精度管理において分析状態が不安定のため分析値が保証の限りではなくなった場合、つまり、異常が発生した場合、アラームを画面に表示したりしてユーザに知らせている。また、他のある特定の異常が発生した場合には、分析装置の分析処理を停止する指示を送ることもある。

【0003】一方、分析装置はその分析過程において問題の発生、すなわち、異常の発生を自ら検知した場合、その異常が回避可能であれば回避し、できるだけ分析処理を継続させる。これに対し、一般の臨床検査システムでは異常の原因や検査室の運用形態に応じて分析装置の制御を行なっていない。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】上述のようなアラーム通知では、人間が表示装置を見るまでは異常の発生がわからない。また、問題すなわち異常に対処し、分析装置を操作するのは特定の知識を持った担当者でなければならない。このため、対応が遅れてしまい、依頼分析（検査）項目の一部あるいは全部が分析されないまま分析装置での分析を終了してしまったり、不完全な分析を続けてしまったりする。つまり、臨床検査システムにとっては保証不可能な分析結果しか得られないことになる。その結果、異常発生時までさかのぼり、不足した分析をやり直さなければならず、患者試料や試薬などを無駄にしようと共に、データの整合性をとるなど、かなりの後戻り作業が発生する。更に、他の特定の異常が発生した場合の分析装置への停止指示などは、メーカーがプログラムを作成して実現していたため、ユーザが検査室の運用状況に応じた変更を行なうことは不可能である。

【0005】本発明の目的は、異常時の操作制御をユーザが設定可能にかつその設定された操作制御をリアルタイムで行うことができる臨床検査システムにおける分析装置の操作制御方法及び装置を提供することにある。

【0006】

【課題を解決するための手段】本発明においては、分析装置に対する分析の指示が行われ、分析装置はその指示

にもとづく分析を実行し、それによって得られた分析結果の管理が行われる。また、入力部があって、この入力部からは分析装置の異常に関連した操作制御の内容とその操作制御が必要となる条件との関係を表す操作制御ルールが入力され、格納部に格納される。分析装置からはその分析装置が前記条件を満たしているかどうかの判断を行うための情報が引き出され、その情報にもとづいて分析装置が前記格納されている条件を満足しているかどうかの判断がなされ、その結果としてその満足している条件に対応する操作制御がリアルタイムで実行される。したがって、本発明によれば、異常時の操作制御をユーザが設定可能でかつその設定された操作制御がリアルタイムで行われ得ることになる。

【0007】

【発明の実施の形態】以下、本発明の実施例を図面を参照して詳細に説明する。

【0008】図1は本発明の一実施例に係わる臨床検査システムのブロック図である。図1において、1は検査依頼内容にもとづき試料4の分析指示を分析装置2に対して行ない、分析装置2から引出される分析結果についてデータチェックを行ない、検査データとして管理し、報告書等の出力を行なう臨床検査システム、2は臨床検査システム1の分析指示や制御情報にしたがって試料4の分析処理を行ない、分析結果や分析過程で問題すなわち異常が発生した場合の分析状態アラームを出力する分析装置である。3も分析装置2と同様の分析装置であり、臨床検査システムはこれらの分析装置2や3を1台から複数台接続する。

【0009】臨床検査システム1内の6は分析項目やID情報などの検査依頼情報を入力する検査依頼入力部、7は検査依頼入力部6で入力した検査依頼にもとづき分析装置2や分析装置3に対する分析指示や制御を行ない、それらの分析装置からの分析結果や分析状態アラームを受け入れる分析装置制御部、8は分析装置制御部7による制御状況をユーザに通知する制御状況通知部、9は分析結果についてデータチェックを行なうデータチェック部、10は分析依頼とそれに対する分析結果とデータチェック部9の出力であるデータチェックアラームを検査データとして格納しておく検査データ格納部、11は検査データを報告書として出力する検査データ出力部である。更に、12は処理ルールをユーザが入力する操作制御ルール入力部、13は操作制御ルール入力部12で入力した操作制御ルールを格納しておく操作制御ルール格納部、14は分析結果や分析状態アラーム及びデータチェック結果が操作制御ルールの条件に該当するかどうか比較し、該当する場合には対処として分析装置の操作制御の内容を判定する処理内容判定部である。

【0010】次に、上記実施例の動作を具体的に説明する。

【0011】まず、図2に示す形で操作制御ルールを操

作制御ルール入力部12により入力する。ルールパターン21は分析状態アラームに着目した操作制御ルールを入力する場合に使用する。図2で表になっている部分は選択肢である。ルールパターン22は「全ての分析装置に対して患者試料または管理試料の分析状態アラームがバーコードID読取りエラーであることが3回連続したら以降の分析のためのサンプリング処理を停止する操作制御を行なう」という操作制御ルールを意味する。ルールパターン23はデータチェックアラームに着目した処理ルールを入力する場合に使用する。ルール24は「分析装置Aに対して患者試料の項目GOTのデータチェックアラームがパニック値であることが10回連続したらサンプリング停止の操作制御を行なう」という操作制御ルールを意味する。ルールパターン25は分析項目の値に着目した処理ルールを入力する場合に使用する。ルール26は「分析装置Bに対して管理試料の項目GPTの分析結果が“30”から“35”の範囲外であることが起きたら（1回連続したら）サンプリング停止の操作制御を行なう」という操作制御ルールを意味する。ルールパターン27は同一分析項目に関して複数の分析装置間での各々の値に着目した処理ルールを入力する場合に使用する。ルール28は「分析装置2、3間で管理試料の項目GPTの分析結果の差が“-5”から“+5”の範囲外であることが起きたら（1回連続したら）サンプリング停止の操作制御を行なう」という操作制御ルールを意味する。

【0012】入力した操作制御ルールの操作制御ルール格納部への格納例を図3と図4に示す。操作制御ルールは各分析装置内で閉じたデータ（その装置特有のデータ）を対象にするものと、分析装置間にまたがって各々のデータを対象にするものとに大別される。各分析装置内で閉じたデータを対象にする操作制御ルールは図3の形で、分析装置間にまたがって各々のデータを対象にする操作制御ルールは図4の形で格納する。いずれの場合も入力部で入力する操作制御ルールを、操作制御ルールを適用する対象データ定義部31と操作制御が必要となる条件を定義する条件定義部32とその条件を満たした場合に行なう操作制御内容を定義する処理定義部33に分けて格納する。

【0013】操作制御内容判定部14の処理を図5に示す。あらかじめステップ41で操作制御ルールを読み出し、適用可能な状態に展開しておく。そしてステップ42で分析装置の分析結果や分析状態アラーム及びデータチェックアラームを逐次入力し、ステップ43で対象データ定義部31の内容と比較し、操作制御ルール適用対象データを抽出する。対象データであった場合はステップ44で条件定義部32の内容と比較し、その結果、条件が一致した場合は、ステップ45で処理定義部33から分析装置の操作制御内容などを判定し、分析装置制御部7へ指示を送り、ステップ42へ戻る。ステップ44

では、図6のようなカウンタ管理表を用い、連続回数をカウントする。各ルールにおけるカウンタは、条件定義部32の連続回数に達した場合または連続ではなくなった時点でリセットする。

【0014】操作制御内容判定部14は、分析装置2や分析装置3などからの分析結果と分析状態アラーム及びデータチェックアラームをデータチェック部9から入力されるたびに、必要な操作制御の内容を判定する。判定の結果、操作制御内容が決まると、分析装置制御部7へ制御を指示し、分析装置制御部7は指示された分析装置へ指示された処理情報を送る。分析装置はこの制御情報を受け取り、実行した結果を分析装置制御部7へ知らせる。制御状況通知部8はこれら一連の処理状況をユーザに通知する。

【0015】では、各分析装置内で閉じたデータを対象とする操作制御ルールとして「同一の分析装置における同一項目の分析結果が一定回数連続して異常値であった場合分析装置の操作制御を行なう」場合の動作を説明する。上記操作制御ルールは具体的にはルール24の「分析装置Aに対して患者試料の項目GOTのデータチェックアラームがパニック値である事が10回連続した場合サンプリング停止を行なう」のように表現できる。まず、ユーザからルール24を入力し操作制御ルール格納部に格納しておく。そして到着した試料から順次検査依頼にもとづき分析装置に分析指示を出し、それに対する分析結果や分析状態アラームを入力し、データチェック部で分析結果の異常等をチェックし、必要に応じデータチェックアラームを付加する。その後、分析結果や分析状態アラーム及びデータチェックアラームを検査データ格納部10へ格納すると同時に操作制御内容判定部へ14へ渡す。これら一連の処理を繰り返すわけであるが、操作制御内容判定部14は分析結果や分析状態アラーム及びデータチェックアラームが新たに渡ってくるたび、「分析装置Aの患者試料の項目GOT」という対象データの抽出を行い、あればそれに「パニック値」のデータチェックアラームが付加されているかどうかをみる。付加されていたらカウンタ管理表のルールNO. 1-2のカウンタを1つカウントアップする。カウンタの値が10未満の時は操作制御は行わない。また、くり返し判定する途中で「パニック値」データチェックアラームが付加されていない分析結果があった場合は、カウンタの値を0にリセットする。そしてカウンタが10に達した時点でサンプリング停止の操作制御を分析装置制御部7へ送る。すると、分析装置制御部7はこれを受けてリアルタイムに分析装置Aに対しサンプリング停止の制御情報を送る。分析装置Aは分析装置制御部7からの制御情報にもとづきサンプリング処理を停止し分析装置制御部7へ制御状態を送る。制御状況通知部8はこの一連の制御状況をモニタリングし、画面へ表示したり音楽を鳴らしたりしてユーザに通知する。

【0016】このように、同一の分析装置における同一項目の分析結果が一定回数連続して異常値であった場合は、その項目に関する分析処理の過程でなんらかの問題があったため分析結果が異常になったのではないかと考え、これ以上は疑わしい分析の継続を自動で止めることが可能となる。つまり、ユーザが常に監視していなくても問題となる状況を検知し、分析装置を制御し、一連の制御状況は画面表示や音などで確実に通知するので、ユーザの負担が軽減できる。

【0017】次に、分析装置間にまたがって各々のデータを対象にする操作制御ルールとして「複数の分析装置における同一項目の管理試料の分析結果のばらつきが許容範囲を超えた場合分析装置の操作制御を行なう」場合の動作を説明する。上記操作制御ルールは具体的にはルール28の「分析装置A、B間で管理試料の項目GPTの分析結果の差が“-5”から“+5”の範囲外である事が起きたら（1回連続したら）分析装置Aと分析装置Bに対してサンプリング停止の操作制御を行なう」のように表現できる。操作制御内容判定部14内の動作以外は前述のルール24の場合とほぼ同様である。操作制御内容判定部14では、「分析装置Aの管理試料の項目GPT」という対象データと「分析装置Bの管理試料の項目GPT」という対象データについてその分析結果を保持していく。そして、たとえば、先に「分析装置Aの管理試料の項目GPT」という対象データが入ってきた場合は次にもう一方の「分析装置Bの管理試料の項目GPT」が入ってくるまでその分析結果を保持する、そして、「分析装置Bの管理試料の項目GPT」が入った時点で両者の分析結果の差をとる。もし差が-5から+5の範囲外であればカウンタ管理表のルールNo. 2-2のカウンタ値を1つカウントアップする。そして、指定の回数に達したので、サンプリング停止の操作制御を分析装置制御部7へ送る。すると、分析装置制御部7はこれを受けてリアルタイムに分析装置Aと分析装置Bに対しサンプリング停止の制御情報を送る。分析装置2と分析装置3は分析装置制御部7からの制御情報にもとづきそれぞれサンプリング処理を停止し分析装置制御部7へ制御状態を送る。制御状況通知部8はこの複数の分析装置に関する一連の制御状況をモニタリングし、画面へ表示したり音楽を鳴らしたりしてユーザに通知する。

【0018】このように、複数の分析装置における同一項目の管理試料の分析結果のばらつきが許容範囲を超えた場合というのは、同一検査室において同一試料に対する同一項目の分析結果が分析する分析装置によって異なってしまう可能性が大きいことを意味する。したがって、ルール28を操作制御ルールとして設定することにより、複数の分析装置の状態を常に監視し、異常時にはその異常の程度に応じ分析装置を制御したりアラームを通知したりといった柔軟な処理が自動実行可能となり、検査室内でのトータルな精度管理が容易になる。

【0019】なお、データチェック部9において分析結果のチェックを行ったとき、それがあらかじめ設定された基準に合わない場合は、分析装置制御部7により分析装置に再検査を指示し、分析装置はそれを実行する。

【0020】以上の実施例によれば、ユーザの最新のノウハウを利用した分析状態の監視や、異常などのような、分析状態の問題の程度や、検査室の運用状況などに応じた分析装置への操作制御のユーザ設定が可能となり、操作者によらない検査室内で一貫した操作制御が可能となる。また、複数の分析装置にまたがった精度管理とその結果として問題の程度に応じ複数の分析装置へ操作制御を行なうことにより、検査室内のトータルなデータ管理が容易となる。更に、リアルタイムの操作制御により、問題発生後の対処の遅れによる不完全な分析の継続がなくなるため分析のやり直しやデータの整合性をとるなどの後戻り作業が発生せず、ユーザの負担を減少させ経済的、効率的な分析を可能とする。

【0021】

【発明の効果】本発明によれば、異常時の操作制御をユーザが設定可能でかつその設定された操作制御をリアルタイムで行うことができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明にもとづく分析装置の操作制御装置を含む臨床検査システムの一実施例のブロック図。

【図2】図1の実施例において用いられる操作制御ルール入力の一例を示す図。

【図3】図1の実施例において用いられる操作制御ルール格納の一例を示す図。

【図4】図1の実施例において用いられる操作制御ルール格納のもう一つの例を示す図。

【図5】図1の操作制御内容判定部の処理を示す一例としてのフローチャート。

【図6】図1の実施例において用いられるカウンタ管理表の一例を示す図。

【符号の説明】

1：臨床検査システム、2及び3：分析装置、4及び5：試料、6：検査依頼入力部、7：分析装置制御部、8：制御状況通知部、9：データチェック部、10：検査データ格納部、11：検査データ出力部、12：操作制御ルール入力部、13：操作制御ルール格納部、14：操作制御内容判定部。

【図3】

図 3

ルールNo.	対象データ定義部			条件定義部					処理定義部
	分析装置	試料種類	項目	フィールド名	Min値	Max値	範囲	連続回数	
1-1	全て	全て	-	パージID 読み取りエラー	-	-	-	3	パージング停止
1-2	A	患者	GOT	パージ値	-	-	-	10	パージング停止
1-3	B	管理	GPT	-	30	35	外	1	パージング停止

【図6】

図 6

ルールNo.	カウンタ
1-1	2
1-2	0
1-3	1
2-1	0
2-2	1

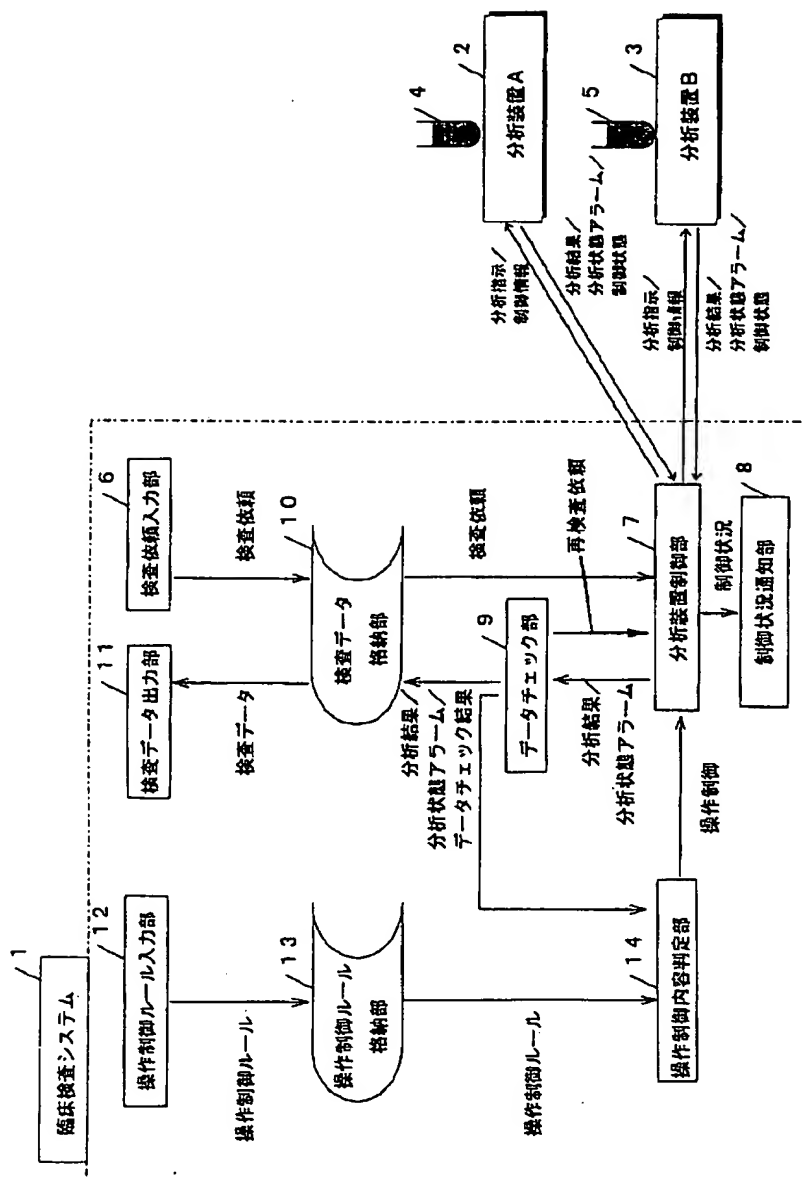
【図4】

図 4

ルールNo.	対象データ定義部			条件定義部					処理定義部	
	分析装置	試料種類	項目	ばらつき の種類	Min値	Max値	範囲	連続回数	分析装置	処理
2-1	A、B	管理	GPT	差	-3	+3	外	1	A、B	アラート通知
2-2	A、B	管理	GPT	差	-5	+5	外	1	A、B	パージング停止

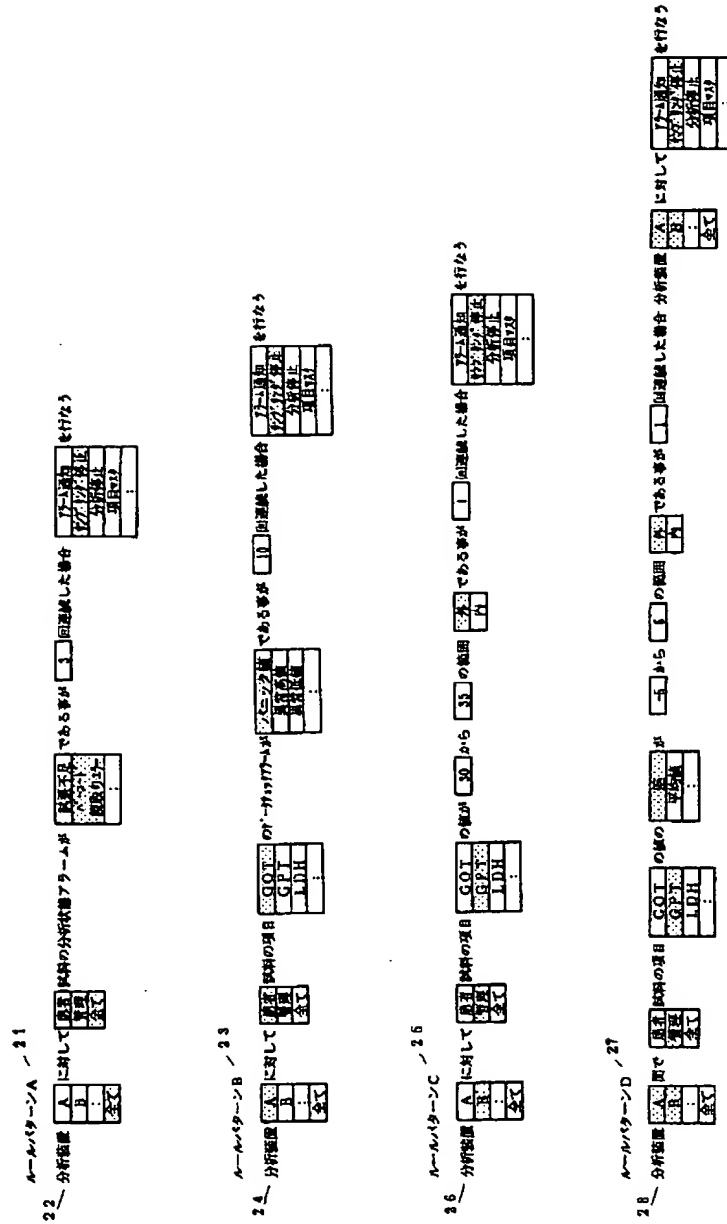
【図1】

図 1



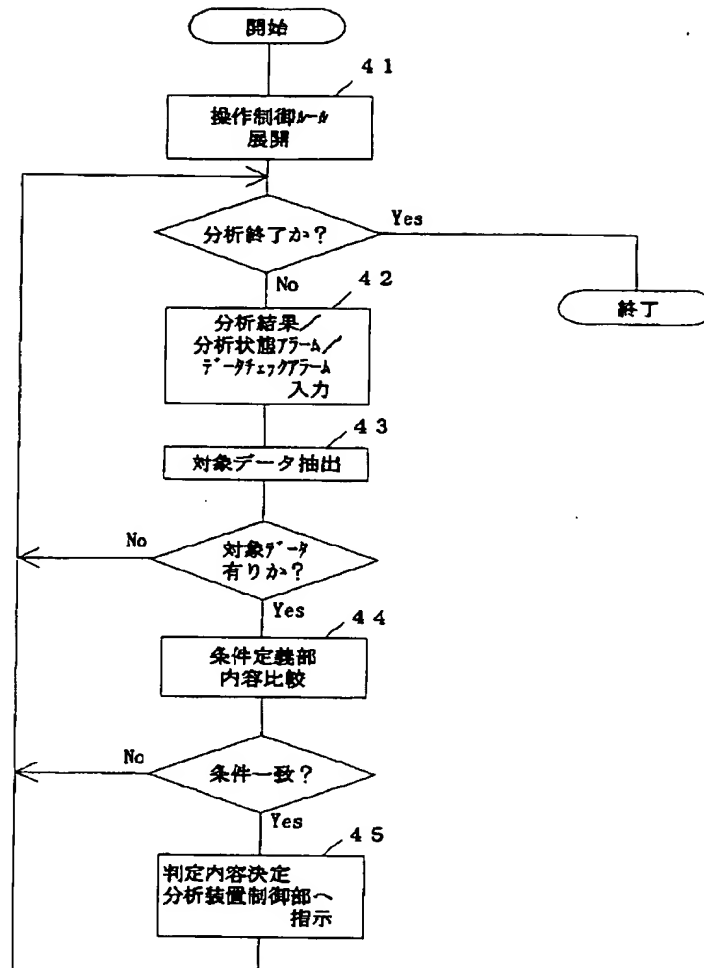
【図2】

図 2



【図5】

図 5



【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載
【部門区分】第6部門第1区分
【発行日】平成12年12月15日(2000.12.15)

【公開番号】特開平9-257803
【公開日】平成9年10月3日(1997.10.3)
【年通号数】公開特許公報9-2579
【出願番号】特願平8-72371
【国際特許分類第7版】
G01N 35/00
【FI】
G01N 35/00 E

【手続補正書】

【提出日】平成11年8月30日(1999.8.30)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】分析装置に対して分析の指示を行い、前記分析装置はその指示にもとづく分析を実行し、それによって得られた分析結果を管理する臨床検査システムにおいて、前記分析装置の異常に関連した操作制御の内容とその操作制御が必要となる条件との関係を表す操作制御ルールを入力部から入力して格納部に格納し、前記分析装置からその分析装置が前記条件を満たしているかどうかの判断を行うための情報を引き出し、その情報にもとづいて前記分析装置が前記格納されている条件を満足しているかどうかを判断し、その結果としてその満足している条件に対応する操作制御をリアルタイムで実行することを特徴とする臨床検査システムにおける分析装置の操作制御方法。

【請求項2】前記条件は「同一の分析装置における同一項目の分析結果が一定回数連続して異常値であった場合」であることを特徴とする請求項1に記載された臨床

検査システムにおける分析装置の操作制御方法。

【請求項3】前記条件は「複数の分析装置における同一項目の管理試料の分析結果のばらつきが許容範囲を超えた場合」であることを特徴とする請求項1に記載された臨床検査システムにおける分析装置の操作制御方法。

【請求項4】分析装置に対して分析の指示を行い、前記分析装置はその指令にもとづく分析を実行し、それによって得られた分析結果を管理する臨床検査システムにおいて、前記分析装置の異常に関連した操作性制御の内容とその操作制御が必要となる条件との関係を表す操作制御ルールを入力する入力部と、その入力された操作制御ルールを格納する格納部と、前記分析装置からその分析装置が前記条件を満たしているかどうかの判断を行うための情報を引き出し、その情報にもとづいて前記分析装置が前記格納されている条件を満足しているかどうかを判断する判定部とを有し、その判断結果としてその満足している条件に対応する操作制御をリアルタイムで実行するように構成したことを特徴とする臨床検査システムにおける分析装置の操作制御装置。

【請求項5】前記情報は前記分析結果及び前記分析の状態に関するものであることを特徴とする請求項4に記載された臨床検査システムにおける分析装置の操作制御装置。